Calífornía declaracíon de derechos del sujeto experímental

Los derechos que se enumeran a continuación son los que tiene toda persona a quien se le solicita participar en un ensayo clínico. Como participante en un estudio médico de tipo experimental tengo los siguientes derechos:

1) Que se me informe sobre **el propósito** del ensayo clínico.

2) Que se me informe sobre **que va a pasar conmigo** y si alguno de los procedimientos, medicamentos o aparatos utilizados en el mismo son diferentes a los que se utilizan en la práctica habitual.

3) Que se me informe sobre **los riesgos** más serios y más frecuentes, efectos secundarios, malestares y todo lo que me puede ocurrir por someterme al ensayo clínico en cuestión.

4) Que se me informe si acaso puedo esperar **algún beneficio** por participar en el estudio y en caso afirmativo, cuál sería este beneficio.

5) Que se me informe sobre **qué otras opciones de tratamiento** tengo y si éstas son mejores o peores que la de participar en el ensayo clínico.

6) Saber que se me permitirá hacer todas **las preguntas** necesarias en relación al ensayo clínico, tanto antes de acceder a participar en el mismo como también durante su curso.

7) Que se me informe acerca de que otros tratamientos existen **en caso de que surja alguna complicación**.

8) **Poder rehusarme a participar** en el ensayo clínico. Ya sea antes de que éste comience o en cualquier momento durante el curso del mismo. También, saber que esta decisión no afectará en ningún modo al derecho a recibir el tratamiento que hubiera recibido si acaso no estuviera participando en este estudio.

9) **Recibir una copia oficial**, fechada y firmada, del documento de consentimiento.

10) **No sentirme presionado en lo absoluto** durante el proceso de tomar la decisión de participar o no en el ensayo clínico.

____

Nombre Impreso del Sujeto o Represntante

____

Fírma del Sujeto o Represntante Fecha

____

Fecha